

**Herausgeber:** Peter von Czettritz, Rechtsanwalt, München | Dr. Peter Dieners, Rechtsanwalt, Düsseldorf |  
Dr. Thilo Rapple, Rechtsanwalt, Frankfurt | Joachim M. Schmitt, BVMed e.V., Berlin

**Herausgeberbeirat:** Dr. Ehrhard Anhalt, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn | Maximilian Guido Broglie, Rechtsanwalt, Wiesbaden | Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, Frankfurt | Dr. med. vet. Volker Daum, Aesculap AG, Tuttlingen/Donau | Prof. Dr. med. Dr. jur. Alexander P.F. Ehlers, Rechtsanwalt, München | Dr. med. Peter W. Gaidzik, Rechtsanwalt, Hamm | Dr. med. Dr. rer. nat. Hans-Peter Graf, Freiburger Ethikkommission International, Freiburg | Dr. Horst Hasskarl, Rechtsanwalt, Ludwigshafen | Rainer Hill, Rechtsanwalt, BVMed, Berlin | Hans-Georg Hoffmann, Rechtsanwalt, Köln | Dr. med. Christian Jäkel, Rechtsanwalt, Berlin | Prof. Dr. Thomas Klindt, Rechtsanwalt, München | Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt, Köln | Dierk Meyer-Lüerßen, Rechtsanwalt, VDGH, Frankfurt | Prof. Dr. med. Lothar Rabenseifner, Klinikum Offenburg, Offenburg | Ministerialrat, MinR Wilfried Reischl, Bonn | Dr. Axel Sander, Rechtsanwalt, Frankfurt | Professor Dr. med. Gerhard Schultze-Werninghaus, Bochum | Burkhard Sträter, Rechtsanwalt, Bonn | Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim | Prof. Dr. Wolfgang Voit, Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität, Marburg | Herbert Wartensleben, Rechtsanwalt, Stolberg | Marcus Wenzel, ZVEI, Frankfurt | Hans-Georg Will, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn

**Schriftleiter:** Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt/Main  
Rechtsanwalt Prof. Dr. Klaus Letzgus, Waldseestraße 3–5, 76530 Baden-Baden

## AUFSÄTZE | BERICHTE | STELLUNGNAHMEN

# Die wesentlichen Änderungen an der Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG durch die Richtlinie 2007/47/EG

Dr. Mathias Klümper und Erik Vollebregt

## 1. Einleitung

Am 22. Dezember 2005 schlug die Europäische Kommission die endgültige Fassung einer Richtlinie vor, mit der die drei bestehenden Richtlinien über Medizinprodukte geändert und in einigen Punkten klarer gefasst werden sollten.<sup>1</sup> Nach einer jüngsten Überprüfung des Medizinproduktsektors durch die Europäische Kommission wird geschätzt, dass in Europa etwa 7.000 Gewerbebetriebe, die insgesamt über 350.000 Europäer beschäftigen, vom Anwendungsbereich der Richtlinie erfasst werden.<sup>2</sup>

Die Schaffung dieser „Überarbeitungsrichtlinie“ wurde notwendig aufgrund Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie über Medizinprodukte (MPR)<sup>3</sup>, wonach die Europäische Kommission verpflichtet ist, die Funktionsweise bestimmter Aspekte der MPR in einem wiederkehrenden Zeitrahmen von fünf Jahren zu überprüfen. Unter Ausnutzung dieser laufenden Überprüfung verliehen verschiedene Mitgliedstaaten und betroffene nationale Behörden ihrem

Wunsch Ausdruck, den Umfang der Prüfung über den ausdrücklich gemäß Artikel 11 Absatz 4 erlaubten Bereich hinaus auszuweiten, um eine breiter angelegte Verbesserung des Ordnungsrahmens zu erreichen.

Von überragender Bedeutung sind bei der Überprüfung die hohen Standards für die öffentliche Sicherheit, ein freier europäischer Binnenmarkt für Medizinprodukte sowie verstärkte Innovation und Wettbewerb. Von zentraler Bedeutung für den Erlass des erneuerten Ordnungsrahmens ist die Befolgung des so genannten Neuen Konzepts.<sup>4</sup> Im Wesentlichen umfasst dieser Ansatz die bereits innerhalb der

1 KOM (2005) 681 vom 22. Dezember 2005, erhältlich über <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0681:FIN:DE:PDF>.

2 Siehe <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/1684&type=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

3 Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. 1993, L 169, S. 1.

4 Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über einen neuen Ansatz zur technischen Harmonisierung und Standards; ABl. 1985, C 135, S. 1.

Richtlinie erfolgende Definition bestimmter Hauptanforderungen in Bezug auf die Risikobewertung und das Risikomanagement sowie eine verhältnismäßige Risiko/Nutzen-Analyse.<sup>5</sup> Dieser Ansatz gibt dabei ausdrücklich keine technischen Lösungen vor und ist somit technologieneutral ausgestaltet.

Die Bereiche, die vor Beginn des Überarbeitungsprozesses von der Europäischen Kommission<sup>6</sup> als eine Modernisierung am dringlichsten benötigend hervorgehoben wurden, sind die Folgenden:

- Konformitätsbewertung (von Produktkonzeptionsdokumentationen)<sup>7</sup>;
- Vorliegen hinreichender und zweckmäßiger klinischer Daten für alle Produktklassen<sup>8</sup>;
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (durch Benannte Stellen);
- Klärung der Rolle der Benannten Stellen und der jeweiligen Behörden;
- Höhere Transparenz (durch Lockerung des Artikels 20 über Vertraulichkeit).

Am 5. September 2007 wurde die neue Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten formal verabschiedet und am 21. September 2007 veröffentlicht<sup>9</sup>. Die Richtlinie trat am 11. Oktober 2007 in Kraft<sup>10</sup>. Die Mitgliedstaaten müssen bis zum 21. Dezember 2008 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen und veröffentlichen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen und wenden diese ab dem 21. März 2010 an.<sup>11</sup>

Dieser Aufsatz befasst sich nur mit den Änderungen, die durch die Richtlinie 2007/47/EG an der MPR vorgenommen werden. Die Auswirkungen auf die Richtlinien 90/385 (aktive implantierbare Medizinprodukte) und 98/8 (Inverkehrbringen von Biozid-Produkten) werden nicht besprochen.

## 2. Anhörung

Im Sommer 2005 wurde eine Online-Anhörung der betroffenen Kreise durchgeführt.<sup>12</sup> Die Antworten wurden hauptsächlich von Interessengruppen in der Industrie und von Behörden aus den Mitgliedstaaten gegeben. Diese Untersuchung war hilfreich, um die Schlüsselbereiche für erforderliche Verbesserungen herauszuarbeiten. Das Bedürfnis nach Klärung und Harmonisierung der Klassifizierung von Medizinprodukten in den Mitgliedstaaten wurde dabei besonders hervorgehoben.<sup>13</sup>

Unter den möglichen Arten zur Umsetzung dieser Verbesserungen fand sich ein nicht-legislativer Ansatz für eine Stärkung einer kohärenten Interpretation und Umsetzung über existierende Strukturen und Kanäle. Die Europäische

Kommission entschied sich letztendlich aber doch für einen legislativen Ansatz, um die kohärente Befolgung und Auslegung existierender Regulierungen zu gewährleisten.

Um eine einheitliche Auslegung der Definition von Medizinprodukten zu erreichen oder den Umfang von zu veröffentlichenden nicht-vertraulichen Informationen zu bestimmen, sind diese Bereiche nun Gegenstand von Abstimmungsverfahren.<sup>14</sup> Dieses formalisierte Verfahren umfasst Anhörungen von Betroffenen und mündet in rechtsverbindlichen Beschlüssen auf europäischer Ebene.

## 3. Anwendungsbereich und Verhältnis der Richtlinien untereinander

Das ursprüngliche Ziel der Schaffung eines kohärenten rechtlichen Rahmens durch eine Fusion der bestehenden Richtlinien auf diesem Gebiet wurde aufgrund von Unvereinbarkeiten zwischen den einzelnen Ordnungsrahmen aufgegeben.

Die Richtlinie 2007/47/EG wird daher die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MPR) sowie die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMG) lediglich abändern. Die dritte Richtlinie auf diesem Gebiet, die Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika (IVDR), wird nicht davon betroffen sein. Kleinere Änderungen an anderen verwandten Richtlinien, wie etwa der Richtlinie 98/8/EWG über Biozidprodukte, dienen der Klärung, inwieweit die jeweiligen Richtlinien gleichzeitig oder getrennt Anwendung finden.

In bestimmten Fällen müssen zusätzliche Regelungen nachfolgen. So müssen z.B. die gemäß Anhang VIII der MPR erforderlichen Erklärungen zu Medizinprodukten für bestimmte Zwecke nunmehr z.B. auch den Richtlinien auf dem Gebiet der menschlichen Blutderivate entsprechen (so weit solche Derivate Bestandteil des Medizinprodukts sind).

Im Lichte der Entwicklung des Gemeinschaftsrahmens über Produkte aus menschlichem Gewebe ist es erforderlich, Medizinprodukte ins Auge zu fassen, die mit Produkten aus menschlichem Gewebe kombiniert werden.

Obwohl diese Richtlinie nicht auf Blutprodukte, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder auf Produkte aus menschlichem Gewebe *als solche* Anwendung findet, wurden Vorkehrungen getroffen, um Medizin-Produkte,

5 Anhang I, Abschnitt 6.

6 Mitteilung der Kommission KOM (2003) 386.

7 Bezieht sich auf Produkte der Klassen IIa und III.

8 Änderung des Anhangs X, unter anderem, durch Einfügung einer Definition der klinischen Evaluierung und einer Bestimmung für zentralisierte Datenlagerung in der Europäischen Datenbank.

9 Abl. 2007, L 247, S. 21.

10 Artikel 5.

11 Artikel 4 Absatz 1.

12 [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/consult.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/consult.htm)

13 Die neue Richtlinie sieht vor, dass, soweit harmonisierte Standards im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht wurden, die Einhaltung/Übereinstimmung eine Konformitätsvermutung mit den relevanten wesentlichen Anforderungen nach sich zieht.

14 Neu hinzugefügter Artikel 13 der Richtlinie.

die Produkte aus menschlichem Gewebe als *zusätzliches* Produkt enthalten, unter den Geltungsbereich der Richtlinie zu fassen. Dies vervollständigt die Verordnung zu neuartigen Therapien (*Regulation Legislation on Advanced Medical Therapies*)<sup>15</sup> und vermeidet so Gesetzeslücken. Dies betrifft jedoch nur Gewebeprodukte, die lebende Zellen enthalten.<sup>16</sup> Produkte, die keine lebenden Zellen enthalten fallen unter keine dieser Regularien.

#### 4. Definition der Medizinprodukte

Von der Definition eines Medizinprodukts gemäß Artikel 1 der überarbeiteten MPR werden nunmehr grundsätzlich auch Softwareprodukte erfasst.<sup>17</sup> Diese scheinbar erweiterte Definition dient nur der Klarstellung der früheren Bestimmung. Software war bereits von der Definition eines Medizinprodukts erfasst, soweit diese „für die vom Hersteller vorgesehene richtige Anwendung erforderlich“ war.

Die überarbeiteten Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der MPR verlangen nun, dass Medizinprodukte, die auf Software beruhen oder unabhängige Software enthalten, validiert werden. Dieser Validierungsprozess muss dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und die Aspekte Entwicklungslebenszyklen, Risikomanagement und Verifizierung berücksichtigen.<sup>18</sup> Im Hinblick auf die formale Klassifizierung ist gemäß Absatz 1.4 des Anhangs IX der geänderten MPR eine Stand-alone-Software als ein aktives Medizinprodukt zu betrachten. Daraus folgt, dass die Bestimmungen über die Klassifizierung auf Medizinprodukte anwendbar sind, die auf Software beruhen oder solche enthalten.

Es wurden hinsichtlich des Umfangs dieser überarbeiteten Klassifizierung Zweifel laut, da ein Softwareprodukt, das über ein Computernetzwerk genutzt wird, dazu führen könnte, dass das gesamte Netzwerk als Medizinprodukt anzusehen wäre. Daher könnte zumindest theoretisch die Validierung des gesamten Netzwerkes erforderlich sein. Selbst wenn ein Betreiber eines solchen Softwareprodukts eine solche Anforderung erfüllt, würde jede nachfolgende Veränderung des Netzwerks oder eine Aktualisierung des zugrunde liegenden Betriebssystems eine erneute Validierung des gesamten Systems erforderlich machen. Die finanzielle Belastung eines solchen Verfahrens könnte Dimensionen erreichen, die dazu führen könnten, dass sich die Aufrechterhaltung eines solchen Systems wirtschaftlich nicht länger rentiert. Derartige finanzielle Risiken könnten Entwickler und Hersteller solcher Softwareprodukte von der Entwicklung und Vermarktung für Menschen nützlicher Produkte abhalten. Es muss sich noch herausstellen, ob die Regelungen derart in der Praxis angewendet werden. Unserer Ansicht nach dürfte es ausreichend sein, wenn das Netzwerk, an das das Medizinprodukt angeschlossen wird, entsprechend den für das Netzwerk geltenden technischen Standards arbeitet.

Die Abgrenzung und der Anwendungsbereich der MPR hinsichtlich medizinischer Produkte und persönlicher Schutzausrüstungen wurden ebenfalls verändert.<sup>19</sup> Infolgedessen wurden Überschneidungen mit persönlichen Schutz-

ausrüstungen ermöglicht<sup>20</sup>, obwohl Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstungen unterschiedlichen Konformitätsprüfungsverfahren unterliegen. Dies kann zu Abgrenzungsproblemen führen, wenn Hersteller versuchen werden, ein bestimmtes Produkt unter den ihnen für dieses spezielle Produkt günstigsten Ordnungsrahmen zu fassen. Die Abgrenzung gegenüber Medizinprodukten findet nunmehr durch das „Wirkungsweise-Prinzip“ statt.<sup>21</sup> Die Situation verkomplizierte sich durch die Verabschiedung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (*Advanced Therapy Products Regulation*)<sup>22</sup>, die unter anderem Regelungen für Zelltherapie-Arzneimittel (*somatic cell therapy medicinal products*) und Gewebezüchtungen (*tissue engineered products incorporating medical devices*) enthält.<sup>23</sup> Infolgedessen kann ein Medizinprodukt zugleich wesentlicher Bestandteil eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien sein und muss dann gemäß dem in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren zugelassen werden.<sup>24</sup> Die *Advanced Therapy Products Regulation* hat ferner zur Folge, dass Medizinprodukte, die Gewebeprodukte mit nicht-lebenden Zellen enthalten, die eine Sekundärfunktion haben, weder von der MPR erfasst sind, noch von der *Advanced Therapy Products Regulation*. Gemäß Artikel 5 Abs. 1 lit. f der MDD sind Gewebe oder Produkte, die menschliches Gewebe enthalten, die ein Arzneimittel als integrativen Bestandteil enthalten, vom Anwendungsbereich der MDD ausgenommen. Die *Advanced Therapy Products Regulation* findet jedoch nur Anwendung auf Kombinationsprodukte von Medizinprodukten und Gewebeprodukten, die nicht-lebende Zellen enthalten, soweit diese Zellen derart auf den menschlichen Körper einwirken, die im Vergleich zu den genannten Gewebeprodukten und Medizinprodukten als Hauptwirkungsweise betrachtet werden kann.<sup>25</sup>

Zwei neue Definitionen sind hinzugekommen: Subkategorie von Medizinprodukten (*device subcategory*) und generische Produktgruppe (*generic device group*). Diese dienen als Leitlinien bei der Konformitätsbewertung. Das Konzept der Subkategorie dient dem Zweck, eine in der früheren Fassung der Richtlinie existierende Lücke zu schließen. Nach der alten Fassung war es Herstellern von Produkten der Klasse IIa und IIb möglich, eine CE-Kennzeichnung ohne Prüfung der technischen Dokumentation und dementsprechend ohne Prüfung der klinischen Daten gemäß Anhang II zu erhalten (vollständiges Qualitätssicherungs-

15 Verordnung Nr. 1394/2007 vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Abl. 2007, L 324, S. 121.

16 Art. 2 Absatz 1b der Verordnung Nr. 1394/2007.

17 Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a.

18 Anhang 1, Abschnitt 12.1b.

19 Siehe Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c und die Herausnahme von Artikel 1 Absatz 6.

20 Siehe den Vorschlag KOM (2005) 681, S. 7.

21 Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c.

22 Siehe Fn. 15.

23 Siehe vorläufiger Text unter <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/index.htm>.

24 Siehe Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie.

25 Art. 2 Abs. 1 lit. d der Verordnung Nr. 1394/2007.



system).<sup>26</sup> Nunmehr sieht die Richtlinie vor, dass „bei Produkten der Klasse IIa die benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung nach Abschnitt 3.3 die in Abschnitt 3.2 Buchstabe c beschriebene technische Dokumentation für zumindest eine repräsentative Probe einer jeden Produktunterkategorie auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie“ prüft.<sup>27</sup> Dasselbe gilt für „jede generische Produktgruppe“.<sup>28</sup> Abschnitt 3.2 (c) sieht vor, dass die Dokumentation insbesondere unter anderem die in Anhang X genannte klinische Bewertung enthalten muss. Ebenso sieht Anhang V (Qualitätssicherung Produktion) vor, dass in Bezug auf Produkte der Klasse IIa gemäß Abschnitt 6.2 „die benannte Stelle im Rahmen der Überprüfung gemäß Abschnitt 3.3 die in Anhang VII Abschnitt 3 beschriebenen Unterlagen für zumindest eine repräsentative Probe für jede Unterkategorie von Produkten auf Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie“ prüft. Anhang VII Abschnitt 3 verweist auf die klinische Bewertung gemäß Anhang X.

Die geänderte Richtlinie definiert Einmalprodukt als „ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist“.<sup>29</sup> Diese Definition wurde wegen Anhang 1, Absatz 13.3 (f) zur Kennzeichnungspflicht aufgenommen, der in seiner geänderten Fassung vorsieht, dass die Kennzeichnung den Hinweis enthalten muss, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, und dass der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch in der gesamten Gemeinschaft einheitlich sein muss. Dies wird ausführlicher im Abschnitt zur Wiederverwendung besprochen.

## 5. Grundlegende Anforderungen

Zur Klarstellung der Grundlegenden Anforderungen in Anhang I der MPR ist nunmehr das Niveau des technischen Wissens, der Erfahrung, Bildung oder Ausbildung des vorgesehenen Verwenders<sup>30</sup> ausdrücklich ein relevanter Faktor bei der Bewertung der Sicherheit eines Medizinprodukts. Außerdem müssen die mit dem Medizinprodukt zur Verfügung gestellten Informationen so gestaltet sein, dass das Medizinprodukt „unter Berücksichtigung der Ausbildung und der Kenntnisse des potentiellen Verwenders sicher und ordnungsgemäß“<sup>31</sup> verwendet werden kann. Diese Lockerung ist auf die Antworten auf die öffentliche Anhörung zurückzuführen und führt einiges an willkommenem, praktikablem „gesunden Menschenverstand“ in die Grundlegenden Anforderungen ein. Die überarbeitete MPR verschafft der Europäischen Kommission die Möglichkeit, andere Wege der Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen als über die in Anhang I beschriebenen Gebrauchsanweisungen festzulegen.<sup>32</sup> In Bezug auf Produkte der Klassen IIb und III muss der Hersteller nunmehr Daten zur Verfügung stellen, mittels derer ein Überblick über die Eigenschaften des Produkts gegeben wird. Die Verfahren hierfür und insbesondere die bereitzustellenden Daten sowie die Bedingungen, unter denen diese verfügbar sind, werden durch den Ausschuss für Medizinprodukte der Europäischen Kommission erlassen.<sup>33</sup>

Im Gegensatz zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen in den USA kann somit ein Hersteller ein bestimmtes Niveau

an technischen Kenntnissen oder Erfahrungen bei bestimmten Gruppen von vorgesehenen Verwendern, wie etwa Krankenhaus- oder Laborpersonal, voraussetzen. Die Sicherheitsanweisungen können auf die Erfahrungen des vorgesehenen Verwenders zugeschnitten werden und müssen keine Anweisungen zu völlig fernliegenden oder unwahrscheinlichen Verwendungen des Medizinprodukts enthalten. Unter bestimmten Voraussetzungen wäre eine gedruckte Fassung der Sicherheitsanweisungen nicht länger erforderlich und könnte über elektronische oder optische Wege, wie etwa ein Online-Handbuch oder eine CD-ROM ersetzt werden. Dies gibt dem Hersteller die Möglichkeit, die Bedürfnisse des Anwenders besser zu befriedigen. Besonders im Fall eines komplexen Medizinproduktes, eines Medizinproduktes, welches mittels Fernwartung aktualisiert werden kann oder bei Medizinprodukten, bei denen das Handbuch während der Nutzung benötigt wird, ist es ein großer Vorteil, dass die Informationen anders als in Druckform zur Verfügung gestellt werden können.

Bei einer potentiellen Gefahr für Menschen sieht Artikel 3 in der geänderten Fassung allerdings vor, dass bei Vorliegen eines einschlägigen Risikos Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen sind, auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen müssen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der MPR.

## 6. Grenzprodukte

Grenzprodukte, d.h. Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten, waren lange ein Problem unter der bisherigen MPR, da die Anforderungen für die Evaluierung der Arzneimittel hinsichtlich der Sicherheit, Qualität und der Nützlichkeit des Stoffes unter Berücksichtigung des vorgesehenen Zwecks des Medizinprodukts, durch Analogien zu angemessenen Methoden für Arzneimittel überprüft werden mussten.<sup>34</sup> Dieser Abschnitt des Anhangs I wurde nun überarbeitet, um ein Verfahren zur wissenschaftlichen Beratung zur Qualität und Sicherheit des Stoffes bereitzustellen.

Dieser Beratung wird im Falle von Arzneimitteln, denen bereits gemäß den Vorschriften der Richtlinie 2001/83 oder der Verordnung Nr. 726/2004 eine Zulassung gewährt wurde, Arzneimitteln, die speziell von der Verord-

26 Siehe „EU notified bodies for Medical Devices and Diagnostics“, Beilage zu Clinical World Medical Technology News, Juni 2007, S. 2.

27 Anhang II, Abschnitt 7.2.

28 Anhang II, Abschnitt 7.3.

29 Artikel 1 Absatz 2, Buchstabe n.

30 Anhang I, Abschnitt 1.

31 Anhang I, Abschnitt 13.1.

32 Anhang I, Abschnitt 13.7.

33 Anhang I, Abschnitt 13.8.

34 Anhang I, Abschnitt 7.4.

nung (EG) Nr. 726/2004<sup>35</sup> erfasst werden sowie Derivaten aus menschlichem Blut von der Europäischen Arzneimittelagentur („EMA“) geleistet.<sup>36</sup> Bei der Erstellung ihres Gutachtens muss die EMA den Herstellungsprozess und die Daten in Bezug auf den Nutzen der Integration des Stoffes in das Medizinprodukt berücksichtigen.

Ebenfalls neu ist ein Verfahren für Änderungen, die an einem in ein Medizinprodukt integrierten Ergänzungsstoff vorgenommen werden, insbesondere wenn sich diese auf den Herstellungsprozess beziehen.<sup>37</sup> Diese Veränderungen müssen analog zu den Verfahren für die Bewertung von Änderungen an Arzneimitteln gemäß den Verordnungen der Europäischen Kommission 1084/2003 und 1085/2003 überprüft werden. Die Benannte Stelle muss über Änderungen in Kenntnis gesetzt werden und hat die jeweiligen zuständigen Behörden zu konsultieren (d.h. diejenige Behörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war) um zu bestätigen, dass die Qualität und Sicherheit des Ergänzungsstoffs gewahrt sind und um zu gewährleisten, dass die Änderungen keine negativen Auswirkungen auf das nachgewiesene Nutzen/Risiko-Profil des Zusatzes in dem Medizinprodukt haben.<sup>38</sup>

## 7. Klärung der Anforderungen an Konzeptionsprüfungen

Die Klärung der Anforderungen an Konzeptionsprüfungen soll der Unterstützung der nationalen Benannten Stellen bei ihrer Aufgabe dienen, die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I sicherzustellen. Diese Maßnahme hilft, die Praxis der Europäischen Kommission zu beenden, bestimmte Produkttypen (z.B. Brustimplantate oder Gelenkimplantate) von einer niedrigeren Klasse in die Klasse III hochzustufen, in der Absicht, hinreichende Prüfverfahren durchzusetzen. Die Europäische Kommission hat diese Maßnahme angewendet, um den Tendenzen bestimmter Benannter Stellen entgegenzutreten, in niedrigeren Klassen die Konzeptionsdokumentation weniger streng zu kontrollieren und zu evaluieren. Da die Anforderungen an die Konzeptionsuntersuchungen klarer und detaillierter gefasst werden, wird das Erfordernis eines solchen Ansatzes nicht länger bestehen. Die Interessengruppen begrüßen in weiten Teilen diesen Wechsel der Politik, da die bisherige Häufung von Ausnahmeregelungen ein bereits umfassen reguliertes Gebiet noch weiter verkompliziert haben.

Obwohl die Vorschläge eine zunehmend aktivere und kooperativere Rolle für die Benannten Stellen<sup>39</sup> vorsehen (d.h. derjenigen nationalen Behörden, die die Hersteller von Medizinprodukten gemäß der MPR in Kenntnis setzen müssen) sichert die Europäische Kommission zu, dass infolge der Änderungen der Richtlinie *„für solche Hersteller, die die [bestehende] Richtlinie korrekt umsetzen, es keine wirtschaftlichen Auswirkungen geben wird“*<sup>40</sup>.

## 8. Konformitätserklärungen

Insoweit wurde weiter klargestellt, dass die Benannten Stellen für die Konformitätsprüfung von Klasse IIa- und IIb-Produkten gemäß Anhang II, auf einer repräsentativen

Grundlage die Konzeptionsdokumentation für das jeweilige Medizinprodukt bewerten müssen. Dies umfasst die Abfassung einer Konformitätserklärung durch den Hersteller, die den nationalen Behörden während der gesamten Lebensdauer und in jedem Fall mindestens 5 Jahre ab Herstellungsdatum des Produkts zugänglich sein muss.<sup>41</sup>

## 9. Änderungen der Klassifizierungen

Die Mitgliedstaaten können nun ein Verfahren initiieren, mit dem die Europäische Kommission aufgefordert wird, die Gültigkeit bestehender Klassifizierungen gemäß Anhang IX der überarbeiteten MPR zu überprüfen. Diese Überprüfung bestehender Regelungen sollte den technischen Fortschritt sowie zentral berichtete Vorfälle in Bezug auf das in Frage stehende Medizinprodukt berücksichtigen.<sup>42</sup>

## 10. Klinische Prüfungen

Ausdrückliche Bezugnahmen auf Anhang X in den Bestimmungen der Anhänge II bis VII gewährleisten nunmehr, dass auf dem gesamten regulierten Gebiet der Medizinprodukte Regelungen zur klinischen Bewertung durchgesetzt werden. Die Verfahren zur klinischen Prüfung gemäß Artikel 15 der MPR wurden einer vollständigen Überarbeitung unterzogen und werden nunmehr als kontinuierlicher Prozess zur Identifizierung, Verarbeitung, Dokumentation und Evaluierung klinischer Daten verstanden. Dies wurde unter anderem durch die Einbeziehung des klinischen Untersuchungsplans in die Dokumente erreicht, der durch die jeweilige Ethikkommission überprüft werden müssen.<sup>43</sup>

Die frühere Fassung der MPR sah bereits vor, dass im Falle von Produkten, die unter die Klasse III fallen, sowie im Falle von implantierbaren und zur langfristigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten, die unter Klasse IIa oder IIb fallen, der Hersteller mit den betreffenden klini-

35 Siehe Anhang zur Verordnung 726/2004: (1) Arzneimittel, deren Herstellung mittels Technologie der rekombinierten DNS, kontrollierter Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern erfolgt; (2) Tierarzneimittel, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen sind; (3) Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung von erworbenem Immundefizienz-Syndrom, Krebs, neurodegenerativen Erkrankungen, Diabetes; und mit Wirkung vom 20. Mai 2008, Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen oder Viruserkrankungen ist. (Nach dem 20. Mai 2008 kann die Kommission geeignete Änderungsvorschläge unterbreiten); (4) Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Krankheiten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind.

36 Anhang I, Abschnitt 7.4.

37 Anhang I, Abschnitt 7.4.

38 Anhang I, Abschnitt 7.4.

39 Artikel 20a der Richtlinie.

40 Siehe FN 1, Beschreibendes Memorandum, S. 4.

41 Anhang XII, S. 2.

42 Einzelheiten dieses Verfahrens sind in Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 5 und 7 der Entscheidung 1999/468/EG festgelegt.

43 Artikel 14 Absatz 2 und Absatz 3.

schen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von sechzig Tagen nach der Mitteilung beginnen kann, es sei denn die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt. Daran hat sich nichts geändert.

Die überarbeitete MPR sieht allerdings vor, dass die zuständige Behörde die anderen Mitgliedstaaten über Mitteilungen über eine Untersagung oder Einstellung einer klinischen Prüfung in Kenntnis setzt.<sup>44</sup>

Im Hinblick auf Nebenwirkungen wurde der Zweck der klinischen Untersuchung von einer einfachen Evaluierung zur Entdeckung unerwünschter Nebenwirkungen hin zur Aufdeckung von Nebenwirkungen im Allgemeinen geändert.<sup>45</sup> Zudem wurde durch Bestimmung der Akzeptierbarkeit der Nutzen/Risiko-Ratio von Nebenwirkungen gegenüber der vorgesehenen Leistung des Medizinprodukts als einer der neuen Zwecke der klinischen Untersuchung erfasst.<sup>46</sup>

Eine Reihe spezifischer Pflichten wurde in der MPR geändert:

- auf das Ergebnis der klinischen Evaluierung muss in der technischen Dokumentation des Medizinprodukts Bezug genommen werden<sup>47</sup>;
- die Verpflichtung zur Aktualisierung der klinischen Evaluierung und ihrer Dokumentation<sup>48</sup>; und
- die Verpflichtung die Behörden der Mitgliedstaaten ständig zu informieren durch die für die Ablehnung klinischer Untersuchungsanfragen zuständige Behörde.<sup>49</sup>

Andere Erfordernisse wurden eingeführt, um den Entscheidungsprozess des Herstellers in Bezug auf die klinische Evaluierung transparent zu machen. Zunächst gibt es eine neue Anforderung, eine Entscheidung zu substantiieren, die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen durch Bezugnahme auf klinische Daten nachzuweisen.<sup>50</sup> Zweitens gibt es die Verpflichtung, für Produkte der Klasse III klinische Studien durchzuführen, es sei denn die Bezugnahme auf existierende Daten ist begründet.<sup>51</sup>

Schließlich ist der Umfang der Anforderungen bezüglich der klinischen Prüfung gemäß der MPR auf die Phase der klinischen Nachverfolgung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance – PMS) erweitert worden.<sup>52</sup> Die klinische Bewertung eines Produkts ist nach Abschluss der klinischen Prüfung und dem Inverkehrbringen nach der Vertriebsphase im Rahmen klinischer Bewertungen fortzuführen. Gemäß Anhang X sind Überwachungs- und Nachfassaktionen nach dem Inverkehrbringen erforderlich (Post Market Clinical Follow-up – PMCF).

Das neue System der klinischen Evaluierung, wie in Artikel 15 und Anhang X definiert, ist nunmehr der Standardansatz zum Nachweis der Konformität mit Sicherheitsstandards.

## 11. Bevollmächtigter

Artikel 14 der neuen MPR stellt das Erfordernis eines einzelnen „Bevollmächtigten“ in der Europäischen Union auf. Diese Person vertritt den Medizinprodukthersteller sofern dieser keinen Geschäftssitz in einem Mitgliedstaat unterhält. Gemäß Artikel 14 Absatz 2 MPR teilt dieser Bevollmächtigte der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats sei-

nen eingetragenen Geschäftssitz sowie die in Artikel 14 Absatz 1 MPR erwähnten Informationen mit (Beschreibung der Medizinprodukte, usw.). Somit ersetzt der Bevollmächtigte den Hersteller im Hinblick auf die Informationspflichten. Sein Name und seine Adresse werden auf der CE-Kennzeichnung oder auf der Verpackung oder in den Gebrauchshinweisen erscheinen. Im Vergleich zu dem früheren Konzept der „verantwortlichen Person“ gemäß der MPR a.F. wachsen die Informationspflichten des Bevollmächtigten auf den vollen Umfang der Informationspflichten eines Herstellers an.

Das Konzept eines einzelnen „Bevollmächtigten“ wurde auch in der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) 90/385/EG benutzt, um zu einer Annäherung bei der Regulierung von Medizinprodukten zu gelangen.

## 12. Zusätzliche Informationen in einer Europäischen Datenbank

Der geänderte Artikel 14a enthält neue Informationen, die in der Europäischen Datenbank über Regulierungsdaten für Regulierungsbehörden enthalten sein müssen:

- Daten bezüglich der Registrierung von Bevollmächtigten gemäß dem geänderten Artikel 14 Absatz 2 MPR<sup>53</sup>; und
- Daten bezüglich klinischer Untersuchungen gemäß Artikel 15 MPR.<sup>54</sup>

Der Umfang der erforderlichen Daten, insbesondere der Daten in Bezug auf klinische Untersuchungen wurde zudem zum Gegenstand der durch den Ausschuss für Medizinprodukte festgelegten Verfahren gemacht, wie es in Artikel 7 MPR vorgesehen.<sup>55</sup>

## 13. Besondere nationale Maßnahmen

Artikel 14b in der geänderten Fassung erweitert die Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, durch Erlass nationaler Maßnahmen – einschließlich Übergangsmaßnahmen – zu intervenieren, die dem freien Warenverkehr entgegenstehen.

Die Mitgliedsstaaten können ein Produkt vom Markt nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme untersagen oder beschränken. Außerdem eröffnet Arti-

44 Artikel 15 Absatz 2.

45 Anhang X, Abschnitt 1.1.

46 Anhang X, Abschnitt 1.1, in Verbindung mit Anhang I, Abschnitt 6.

47 Anhang I, Abschnitt 6a, in Verbindung mit Anhang X, Abschnitt 1.1b, in der geänderten Fassung. Praktisch bedeutet dies, dass eine Risiko-/Nutzen-Analyse in technischer Hinsicht seitens des Unternehmens nicht ausreichend ist, sondern dass in allen Risikoklassen ein klinisches Risiko-/Nutzen-Profil erstellt werden muss. (Siehe „Changes to clinical evaluation of devices and the role of NBs“ in „Clinical Special Supplement EU Notified Bodies“, Juli 2007, S. 6).

48 Anhang X, Abschnitt 1.1c.

49 Artikel 15 Absatz 6.

50 Anhang X, Abschnitt 1.1d.

51 Anhang X, Abschnitt 1.1a.

52 Anhang X, Abschnitt 1.1c.

53 Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe a.

54 Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe d.

55 Artikel 14a Absatz 3.

kel 14b in der geänderten Fassung der Kommission die Möglichkeit, gegenüber sämtlichen Mitgliedsstaaten eine Stellungnahme dazu abzugeben, ob einzelstaatliche Maßnahmen als gerechtfertigt anzusehen sind, und die betroffenen Parteien zu konsultieren.

## 14. Der Ausschuss für Medizinprodukte

In diesem Zusammenhang beschreibt die Entscheidung 1999/468/EG die richtige Ausübung der auf die Europäische Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse durch mehrere Verfahrensarten wie das Beratungsverfahren, das Verwaltungsverfahren oder das Regulierungsverfahren. Letzteres wird zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen angewendet. Daher findet das Regulierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Entscheidung auf dem Gebiet der Medizinprodukte Anwendung. Ein Ausschuss bestehend aus Vertretern der Mitgliedstaaten und unter dem Vorsitz eines (nicht stimmberechtigten) Vertreters der Europäischen Kommission kann mit der Mehrheit seiner Stimmen entscheiden.

Die Zuständigkeit der Europäischen Kommission, durch ihren Ausschuss Medizinprodukte gemäß Artikel 7 Umsetzungsverfahren für die MPR festzulegen, wurde nach der überarbeiteten MPR erheblich erweitert. In der Vergangenheit war der Ausschuss Medizinprodukte nicht sehr aktiv in der Ausübung seiner Kompetenzen, die ihm unter der MPR zugedacht waren. Die Änderungen an der MPR zeigen, dass die Europäische Kommission dies zu ändern gedenkt.

Zusätzlich zu seiner bisherigen Zuständigkeit gemäß der früheren Fassung der MPR darf der Ausschuss nunmehr Verfahren festlegen für:

- die Anpassung des Klassifizierungssystems nach Artikel 9 Absatz 3 in der geänderten Fassung,
- die Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Artikel 13 Absatz 1 in der geänderten Fassung;
- die Umsetzung der Informationsregistrierung bezüglich Bevollmächtigter gemäß Artikel 14a in der geänderten Fassung;
- die Umsetzung der Verfahren zur Registrierung von Daten bezüglich klinischer Untersuchungen gemäß Artikel 14a Absatz 3 in der geänderten Fassung;
- die Festlegung der Bedingungen, nach denen andere Informationen, als die als vertraulich definierten Informationen, gemäß Artikel 20 in der geänderten Fassung veröffentlicht werden dürfen;

Die vorstehend genannten erweiterten Kompetenzen des Ausschusses Medizinprodukte werden künftig zu einer erheblichen Vermehrung der Verfahrensdokumente führen, die von der Europäischen Kommission zu erstellen sind. Bislang wurden allerdings keine Entwürfe solcher Dokumente veröffentlicht.

## 15. Kollidierende nationale Interpretationen

Entsprechend dem geänderten Artikel 9 Absatz 3 und 13 Absatz 1 der MPR haben nunmehr die Mitgliedstaaten die

Möglichkeit, der Europäischen Kommission eine „*ordnungsgemäß substantiierten Anfrage*“ zu unterbreiten und diese aufzufordern, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, wenn sie der Auffassung sind, dass

- im Lichte des technischen Fortschritts eine Anpassung der in Anhang IX festgelegten Klassifizierungsregeln sowie der nach dem in Artikel 10<sup>56</sup> vorgesehenen Informationssystem zugänglich gemachten Informationen erforderlich ist; oder

- die Anwendung der in Anhang IX festgelegten Klassifizierungsregeln eine Entscheidung erforderlich macht hinsichtlich der Frage, ob ein Produkt unter die Definition in Artikel 1 Abschnitt 2a (Medizinprodukt), b (Zubehör), c (In-vitro-Diagnostikum), d (Sonderanfertigung), oder e (Medizinprodukt für klinische Prüfungen) fällt.<sup>57</sup>

Diese Maßnahmen werden durch den Ausschuss Medizinprodukte (siehe Ziffer 15 oben) erlassen. Das zu einer Klassifizierungsentscheidung führende Verfahren sieht eine Methode vor, um verbindliche Entscheidungen bezüglich der Fragen zu erlassen, die sich auf nationaler Ebene in Bezug auf die Fehleinschätzung eines Produkts als Medizinprodukt ergeben.<sup>58</sup>

Die Europäische Kommission hat gemäß Artikel 13 Absatz 2 alle Mitgliedstaaten über ihre Entscheidung in Kenntnis zu setzen und die Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* zu veröffentlichen.

## 16. Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden

Infolge des gestiegenen Koordinationsbedarfs bezüglich der Aktivitäten nationaler Behörden bei Fragestellungen, die mit der MPR zusammenhängen und mehrere Mitgliedstaaten und/oder Drittstaaten betreffen, wurde es erforderlich, eine Rechtsgrundlage für die Koordinierung derartiger Aktivitäten zu schaffen.<sup>59</sup>

Der neue Artikel 20a sieht vor, dass die Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen ergreifen, um die zuständigen Behörden zu ermutigen, miteinander zu kooperieren und sich gegenseitig und die Europäische Kommission mit Informationen zu versorgen, um die einheitliche Anwendung der MPR sicherzustellen. Darüber hinaus sieht Artikel 20a vor, dass unbeschadet der Bestimmungen der MPR die Zusammenarbeit auch im Rahmen internationaler Initiativen stattfinden kann.

## 17. Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz und der Vertraulichkeit

Die Bestimmungen in Artikel 20, wonach früher sämtliche nach der MPR verfügbaren Informationen als vertraulich eingestuft wurden, wurden gelockert, um sicherzustellen, dass bestimmte Produktinformationen öffentlich zugänglich werden. Hiervon umfasst sind Informationen über die

<sup>56</sup> Artikel 9 Absatz 3.

<sup>57</sup> Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d.

<sup>58</sup> Vorschlag, S. 7.

<sup>59</sup> Vorschlag, S. 7.



Registrierung von Personen, die für das Inverkehrbringen verantwortlich sind, Überwachungsberichte zuständiger Behörden und Daten, die im Zusammenhang mit einer erteilten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, zurückgezogenem oder versagten CE-Zertifizierung stehen.

Der neue Artikel 20 Absatz 2 sieht vor, dass die folgenden Informationen nicht als vertraulich eingestuft werden:

- a) Informationen über die Registrierung von Bevollmächtigten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß Artikel 14;
- b) Überwachungsberichte der zuständigen Behörden gemäß Artikel 10 Absatz 3; und
- c) Daten mit Bezug zu erteilten, geänderten, ergänzten, zeitweise aufgehobenen, widerrufenen oder abgelehnten CE-Zertifizierungen.

Darüber hinaus erlaubt es Artikel 20 Abs. 3, im Rahmen des Regelungsverfahrens nach Artikel 7 Abs. 3 andere Informationen als nicht-vertraulich einzustufen, wie z. B. Zusammenfassung der Produktinformationen und Angaben über Produkte der Klassen IIb und III. Dieser Punkt wurde im Gesetzgebungsverfahren von Industrievertretern heftig diskutiert, da diese daran interessiert waren, den Umfang der Informationen gering zu halten.

## 18. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Einer der heikelsten Punkte im Rahmen der Überarbeitung der MPR war die Frage, ob und wie die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten auf europäischer Ebene geregelt werden soll. Es existiert mittlerweile ein ganzer Industriezweig, der sich darauf spezialisiert hat, Einmalmedizinprodukte für die Weiterverwendung aufzubereiten.

Die Mitglieder dieses Industriezweigs rechtfertigen die Wiederaufbereitung mit den Argumenten Kostenmanagement, Umweltschutz und einem besseren Zugang zu Medizinprodukten für eine größere Anzahl von Menschen.<sup>60</sup> Das Hauptargument der Vertreter der Wiederaufbereitungsbranche ist es, dass die Hersteller von Einmalmedizinprodukten unnötig hohe Kosten für die Gesundheitsvorsorge erzeugen würden, da sie selbst bestimmen könnten, ob ein Medizinprodukt als Einmalprodukt gekennzeichnet wird. Umgekehrt haben die Einmalproduktehersteller eine Wiederaufbereitung immer mit dem Argument abgelehnt, dass die Gesundheitsrisiken zu hoch seien und dass sich im Zusammenhang mit wiederaufbereiteten Einmalprodukten oft Vorfälle ereignen würden.<sup>61</sup> Ähnlich argumentieren Ärzte und Krankenhauspersonal wegen der bestehenden Gesundheitsrisiken für sie selbst und die Patienten gegen eine Aufbereitung von Medizinprodukten.<sup>62</sup>

Die Europäische Kommission hat zunächst erwogen, Regelungen zur Wiederaufbereitung in die überarbeitete MPR aufzunehmen, kam jedoch letztendlich zu dem Ergebnis, dass dieses Thema zu komplex sei für eine einfache Lösung. Als einfache Lösung wurde vorgeschlagen, die Definition des Begriffs „Hersteller“ auf Firmen zu erweitern, die Medizinprodukte für die Weiterverwendung aufbereiten. In einem diesbezüglichen erläuternden Memorandum

zur geänderten MPR hat die Europäische Kommission hierzu im Wesentlichen ausgeführt: „Während der detaillierten Untersuchung der Frage der Wiederaufbereitung, einschließlich der gegenseitigen Treffen unter Einbeziehung der relevanten Industrievertreter wurde deutlich, dass dies weit über den Bereich dieser Richtlinie hinausgeht und eine einfache Erweiterung der Definition des Begriffs „Hersteller“ weitere Fragen aufwerfen würde, die eine weitere Berücksichtigung durch den Kommissionsdienst in Zusammenarbeit mit einer erweiterten Gruppe von Industrievertretern notwendig machen würde, um mögliche Entwicklungen einer angemessenen Regulierung zu erarbeiten“.

Anstatt die gegenwärtigen Schwierigkeiten durch nationale Regelungen zur Wiederaufbereitung zu beseitigen, hat sich die Europäische Kommission entschieden, eine Entscheidung über diesen Aspekt zu verschieben (Art. 12a). Dieser Artikel besagt im Wesentlichen, dass die Kommission vor dem 5. September 2010 einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Fragen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Gemeinschaft einreichen muss. Vor dem Hintergrund der Ergebnisse dieses Berichts soll die Kommission dann dem Europäischen Parlament und dem Rat zusätzliche Vorschläge, die sie für sinnvoll erachtet, um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen, unterbreiten. So behält sich die Europäische Kommission alle ihre möglichen Optionen in diesem politisch sehr heiklen Bereich vor.

Jedenfalls lässt sich feststellen, dass die Europäische Kommission sich anscheinend dahingehend entscheidet, die technischen Barrieren für eine Wiederaufbereitung durch eine Ergänzung der grundlegenden Anforderungen in Anhang I, Gliederungspunkt 13.6 zu entfernen, welche eine Informationspflicht bezüglich der Risiken im Zusammenhang mit einer Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die als Einmalprodukte gekennzeichnet wurden vorsehen: „Wenn das Produkt einen Hinweis darauf enthält, dass das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt ist, müssen Informationen über bekannte Eigenschaften und technische Faktoren, die dem Hersteller bekannt sind, und ein mögliches Risiko im Falle einer Wiederverwendung darstellen können, zur Verfügung gestellt werden. Wenn im Falle des Gliederungspunktes 13.1 in Anhang I keine Gebrauchsanweisungen notwendig sind, muss die Information dem Anwender auf Nachfrage gegeben werden.“<sup>63</sup>

Dadurch ist der Hersteller praktisch gezwungen, Medizinprodukte nur dann als Einmalprodukt zu kennzeichnen, wenn objektive Gesichtspunkte dies rechtfertigen. Dadurch scheint die Beweislast für die Tatsache, ob es sich um Einmalprodukt handelt, welches nicht für den Wiedergebrauch geeignet ist, dem Hersteller auferlegt worden zu sein, da es im Normalfall nicht schwer sein wird, Faktoren

60 Siehe die Website der European Association for Medical Device Reprocessing unter <http://www.eamdr.com/dynasite.cfm?dssid=4787&dsmd=75046>.

61 Siehe unter <http://www.eucomed.be/publications.a.spx>.

62 Beispielhaft siehe unter <http://www.sgna.org/Resources/statements/statement11.cfm> und <http://www.euractiv.com/en/health/medical-devices/article-117519>.

63 Anhang I, Gliederungspunkt 13.6, Unterpunkt lit. h, 3. Absatz.



in der Liste der bekannten Eigenschaften und technischen Faktoren zu finden, die ein Risiko darstellen könnten, wenn das Medizinprodukt wiederverwertet werden sollte. Dies führt im Ergebnis zu einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Hersteller.

Es stellt sich ferner die Frage, wie zu entscheiden ist, wenn ein Medizinprodukt wieder aufbereitet wird, und sich ein Vorfall ereignet, der seitens des Herstellers nicht als mögliches Risiko im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung dargestellt wurde. In diesem Fall könnte der Hersteller dazu gezwungen sein, zu beweisen, dass er keine Kenntnis von diesem möglichen Risiko hatte und es deswegen nicht beschrieben hat. Unserer Ansicht nach kann jedoch die mangelnde Kenntnis des Herstellers aber nicht dazu führen, den Hersteller für Vorfälle verantwortlich zu machen, die im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung eingetreten sind. Medizinprodukte, die als Einmalprodukte gekennzeichnet worden sind, sind nicht für die Wiederverwendung getestet worden, weder vom Hersteller noch von der Benannten Stelle. Wenn sich ein Dritter unter diesen Umständen dazu entscheidet, das Risiko auf sich zu nehmen und dann ein Vorfall eintritt, der nicht von dem Hersteller als Risiko beschrieben wurde, kann dies nicht zur Haftung des Herstellers führen.<sup>64</sup>

## 19. Zusammenfassung

Der Markt für Medizinprodukte ist ein globaler Markt, mit einer erheblichen Anzahl von Produkten, die in der Europäischen Union auf den Markt gebracht werden.

Die sich aus der Richtlinie 93/42/EG ergebenden gegenwärtigen rechtlichen Rahmenbedingungen bieten bereits eine substantielle rechtliche Basis, um einerseits die Sicherheit der auf den Europäischen Markt in Umlauf befindlichen Medizinprodukte, und andererseits die Freiheit des Warenverkehrs zu gewährleisten. Allerdings resultiert aus der Zunahme der in Umlauf gebrachten Medizinprodukte und der Zunahme der Mitgliedsstaaten ein gesteigener Koordinationsbedarf bezüglich der Aktivitäten nationaler Behörden bei Fragestellungen, die mit der MPR zusammenhängen und mehrere Mitgliedsstaaten und/oder Drittstaaten betreffen. Somit wird es als notwendig angesehen, neue Kooperationsbestimmungen einzuführen, um eine Rechts-

grundlage zu schaffen für diese Koordinierung und weitere internationale Aktivitäten.

Außerdem haben seit der Einführung der MPR im Jahr 1993 Interessengruppen und nationale Behörden eine Menge Erfahrung bei der Umsetzung und der Regulierung dieses Markts sammeln können. Diese Erfahrung kann nutzbringend eingesetzt werden, um die Effizienz – und folglich die Wettbewerbsfähigkeit – eines komplexen und umfassend geregelten Bereichs zu verbessern. Die Mehrzahl der Änderungen zielt daher darauf ab, den Prozess des Inverkehrbringens und der Überwachung von Medizinprodukten zu klären. Gleichzeitig sollen vorhandene Regelungslücken geschlossen und die Rahmenbedingungen aktualisiert werden, um neuen Entwicklungen, wie beispielsweise der gestiegenen Bedeutung von Software bei Medizinprodukten, Rechnung zu tragen. Außerdem wird eine erhöhte Sicherheit dadurch erreicht, dass die Bedeutung der Dokumentation im Rahmen der klinischen Prüfungen als Teil der Dokumentation betont wird, und dass diese von den Benannten Stellen nunmehr zu prüfen ist. Die Frage ist, ob sämtliche Benannten Stellen dieser wichtigen Aufgabe gewachsen sind.

Es ist jedoch nachlässig, dass die Kommission es im Rahmen dieser Überarbeitung versäumt hat, so wichtige Themen wie die Aufbereitung von Medizinprodukten eindeutiger zu regeln. Dadurch wurde die Gelegenheit verpasst, die derzeitigen Probleme auszuräumen und so Klarheit für die Hersteller und Sicherheit für die Patienten zu gewährleisten.

64 Siehe zur Haftungssituation in Deutschland OVG NRW, GesR 2008, 102 ff. zu den öffentlich-rechtlichen Aspekten und Lützel, MTA Dialog 2006, S. 34 mit Blick auf die zivilrechtliche Haftung.

**Anschriften der Verfasser:**

RA Dr. Mathias Klümper  
Clifford Chance  
Königsallee 59  
40215 Düsseldorf  
mathias.kluemper@cliffordchance.com  
www.cliffordchance.com

Advocaat Erik Vollebregt  
Greenberg Traurig, LLP  
Strawinskylaan 3127  
NL-1077 ZX Amsterdam  
vollebregte@eu.gtllaw.com  
www.gtllaw.com

# Meldepflichten der Ärzte bei unerwünschten Ereignissen (Vorkommnissen) mit Medizinprodukten

Dr. Christian Jäkel

## I. Einführung

Unerwünschte Ereignisse beim Einsatz von Medizinprodukten werden als Vorkommnisse bezeichnet. Die Zahl der gemeldeten Vorkommnisse nimmt zu. Allerdings ist die Dunkelziffer nicht gemeldeter Vorkommnisse immer noch hoch. Es liegt im Interesse aller Patienten, Anwender und sonst beteiligter Dritter, dass Vorkommnisse beim Einsatz

von Medizinprodukten gemeldet werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass Hersteller und Überwachungsbehörden adäquat auf Risiken reagieren, und die Produkte mit Blick auf ihre Leistung und Sicherheit verbessert werden können.

Bei Arzneimittelnebenwirkungen gibt es – im Gegensatz zu Medizinprodukten – keine gesetzliche Meldepflicht der